

«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань лікарських засобів для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19) в Україні, розглянутих на засіданні НТР № 33/COVID-19 від 29.12.2022, на які були отримані позитивні висновки експертів»

1. Оновлений протокол клінічного дослідження EF/FLAV/C/NMAPO/05-II, Версія 3 від 26.09.2022, українською мовою; Оновлена Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Флавовір, капсули. Версія 3 від 26.09.2022, українською мовою; Оновлений Інформаційний лист для учасника дослідження. Форма інформованої згоди. Версія 3 від 26.09.2022, українською мовою; Оновлена Інформація для Дослідника щодо дій у разі виникнення події, яка може бути трактована як страховий випадок. Версія 3 від 26.09.2022, українською мовою; Оновлений Зразок маркування для блістеру досліджуваного лікарського засобу Флавовір, капсули, або плацебо, серії препарату 010922/010922 від 26.09.2022; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Флавовір, капсули та плацебо на 2 роки шляхом залучення нової серії препарату 010922/010922; Зміна адреси Заявника та Спонсора дослідження з: Україна, 04210, м. Київ, вул. Оболонська набережна, 19, корпус 1 на: Україна, 03045 м. Київ, вул. Набережно-Корчуватська, 136-Б до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне-сліпе дослідження ефективності та переносимості препарату Флавовір, капсули (ТОВ «НБК «Екофарм», Україна) у пацієнтів з COVID-19 середнього ступеню тяжкості, що отримують базисну терапію», код дослідження EF/FLAV/C/NMAPO/05-II, версія 2 від 17.02.2021.; спонсор - ТОВ «НБК «Екофарм», Україна
Заявник - ТОВ «НБК «Екофарм», Україна